平成23年11月5日　モニタリング2.0

電子的遠隔SDV（eRSDV）と Site Data Management

近畿大学医学部附属病院
治験管理センター
野村守弘

今、最も合理化
（効率Up･コストDown）
が求められるモニタリング

そのひとつの手段として

↓

遠隔SDV（R-SDV）構想

SDV事情の差異

紙カルテ　：
場所さえ確保でれきれば、同時に多数のSDVが実施できる。
カルテの出し入れ、画像フィルムの出し入れが極めて煩雑で、検査等を実施している最中は貸し出しできない。

電子カルテ：
SDVスペースが制限される。そのため10日から2週間程度予約ができないときがある。
カルテや画像データの出し入れの手間なし。同一患者データを同時に複数の端末で見ることができる。

カルテ情報を、厳重なセキュリティのもと（個人情報の完全保護のもと）に、Web上でSDVを実現する方法を開発することで、これらの問題点のかなりの部分を解決できると考えた。

RSDVの規制等への対応

- RSDVについてのICの取得
  On Siteでの原資料閲覧同意だけでなく、電子的に院外にデータが出されることについての同意が必要
- 医療情報提供に関する規制への対応
  カルテそのものではなく複写かつマスキング物であること（カルテの直接開示ではなく提供資料であるとの位置づけ）、閲覧対象者を限定していいること
- 個人情報保護に関する規制への対応
  高度のセキュリティシステムにて運用、データそのものがマスキングされていること、IC前の基本情報等はできるだけ送信せずOn Site SDVを実施すること
- GCPへの対応
  第21条の2にある現地外でのSDVに当たるかどうかの検討を要する、現段階では　Pre SDVもしくは事前（予習的）モニタリングとして位置づけている

RSDVの2つの流れ

SDVデータ配信型　：
近大病院・北里研究所病院（Final Code使用）
原土井病院（リチェルカビュー使用）
カルテ情報をPDF等の電子ファイルに変換し、マスキングを施したデータを専用サーバーにuploadたものからモニターが情報をモニター所有のパソコンにdownloadする。配信情報自体をマスキングし、特殊なファイルを使用するなどのセキュリティを施す。

電子カルテ端末出張型（医療情報ネットワーク利用型）：
金沢医療センター
電子カルテ情報をコピーしたサバーを立てて、依頼者側の厳密なSDVスペースを設定した環境下で実施する。

SDVデータ配信型の特徴

近大病院・北里研究所病院（Final Code使用）について

電子カルテから排出した情報をPDFし、個人情報部分のマスキングを施す。PDF自体をFinal Code化して特殊暗号化する。これをWebデータベース（サイボウズデヂエ）の専用サーバーにuploadする。アップロードと同時にCRAに登録処理を行ったメールを配信する。CRAはWebデータベースにアクセスしてRSDV情報を確認する。情報自体をマスキングしているので、マスキング前のカルテ情報確認のためのPDFを病院に保管しておく。

個人情報保護対策：

①患者及び公表していない職員の実名・ID等をマスキング

②原則、visit単位でファイルを作成

③特殊暗号化ソフトの使用

④RSDV自体のIC取得

ご協力いただくにあたりご検討頂くための

説明文書

当院の取り組み：

『匿名化された診療情報がインターネットなどを通じて安全に治験依頼者が確認できるしくみ』

今から、治験に参加いただくあなたに、今回の取り組みの内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、今回の取り組みにご協力いただけるかどうかご検討ください。

なお、この今回の取り組みにご協力いただけるかどうかはあなたの自由です。今回の取り組みにご協力いただいた後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治験の参加や治療に差し支えることは全くありません。

この今回の取り組みにご協力いただけるかどうかを決めていただくためには、あなたに今回の取り組みの内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医療機関名　近畿大学医学部附属病院

作成日　2009年4月20日

医療機関名　近畿大学医学部附属病院　1.0版
作成日：2009年4月20日

試験コード名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　近大整理番号：＿＿＿＿＿

同意書

私は、今回の取り組み「匿名化された診療情報がインターネットを通じて安全に治験依頼者が確認できるしくみ」に協力するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。今回の取り組みの内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の取り組みに協力することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。

- □　今回の取り組みについて（目的や方法など）
- □　予想される不利益やリスクについて
- □　費用負担等について
- □　個人のプライバシーが守られること
- □　いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、医師からなんら不利益を受けることがないこと
- □　今回の試験についての相談・問い合わせ窓口

同意日：平成　　年　　月　　日

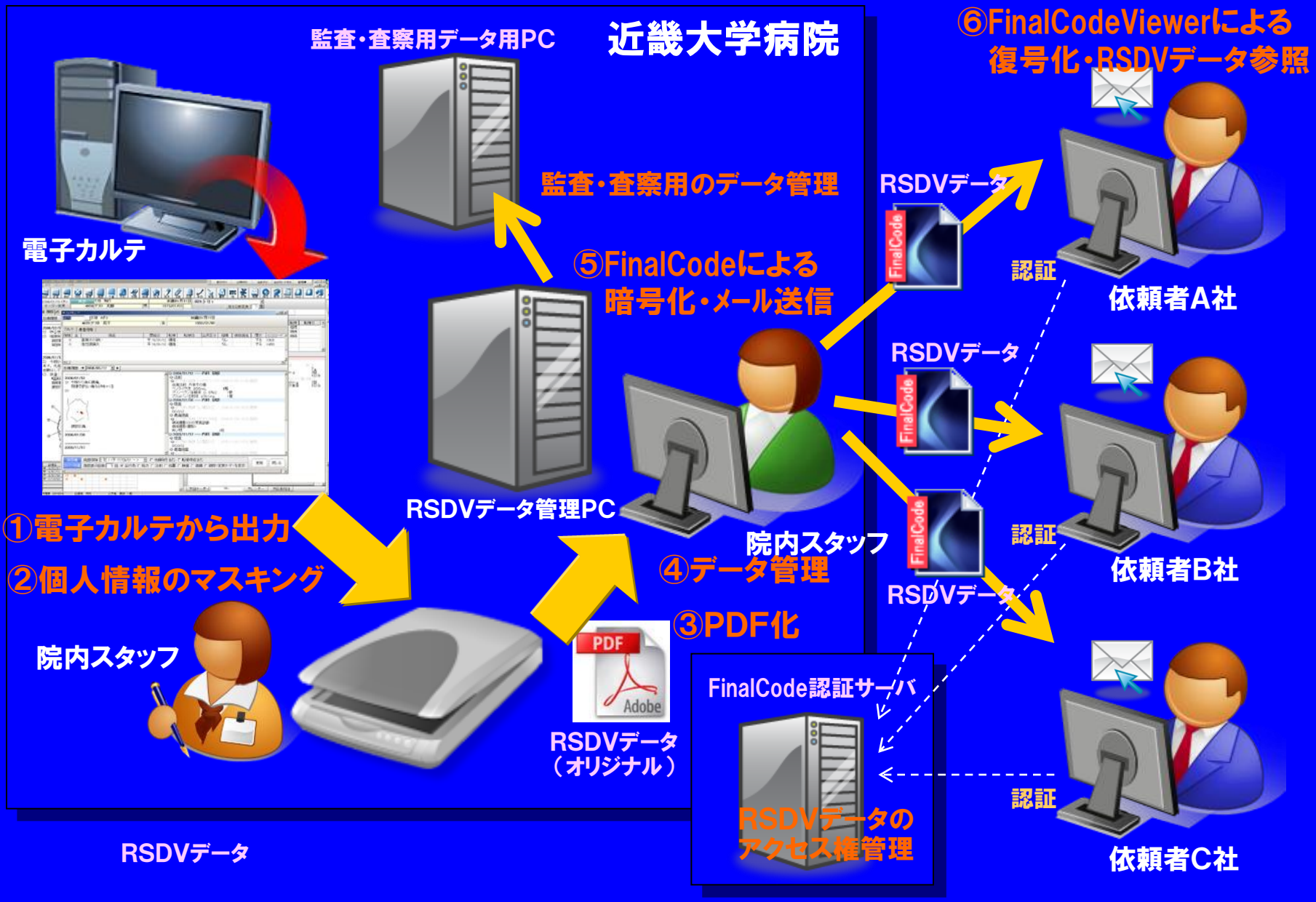
ご本人　　氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明日：平成　　年　　月　　日　なお、説明文書も手渡しました。

近畿大学医学部附属病院　担当者 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

〒589-8511　大阪府大阪狭山市大野東377-2
TEL（072）366-0221（代表）

電子的遠隔SDV（RSDV）概要



作業の流れ（試行段階）

① カルテ端末からカルテ情報をプリントアウトする。

② 排出プリントの個人情報を識別コードに書き換える。（マスキング）

③ マスキング済みの用紙をPDF化する。FUJI XEROX DocuCentre-Ⅲ C3300 を使用してスピーディに処理。

④ PDFファイルを特殊暗号化（Final Code）する。

⑤ 限定されたパソコン（解読ソフトがインストールされているもの）のアドレスに対してメール送信する。

作業条件として下記を設定する。

・作業担当者を限定し、識別コード化処理等については相互確認する。
・作業場所は「治験管理センター内」とする。
・作業日時・排出記録[被験者氏名・ID・カルテ記録種類（記事、検査値など）・排出部分の日付]の電子的保存

作業の流れ（手順改正後）

① カルテ端末からカルテ情報をプリントアウトして、その用紙をPDF化する。
FUJI XEROX DocuCentre-Ⅲ　C3300 を使用してスピーディに処理。

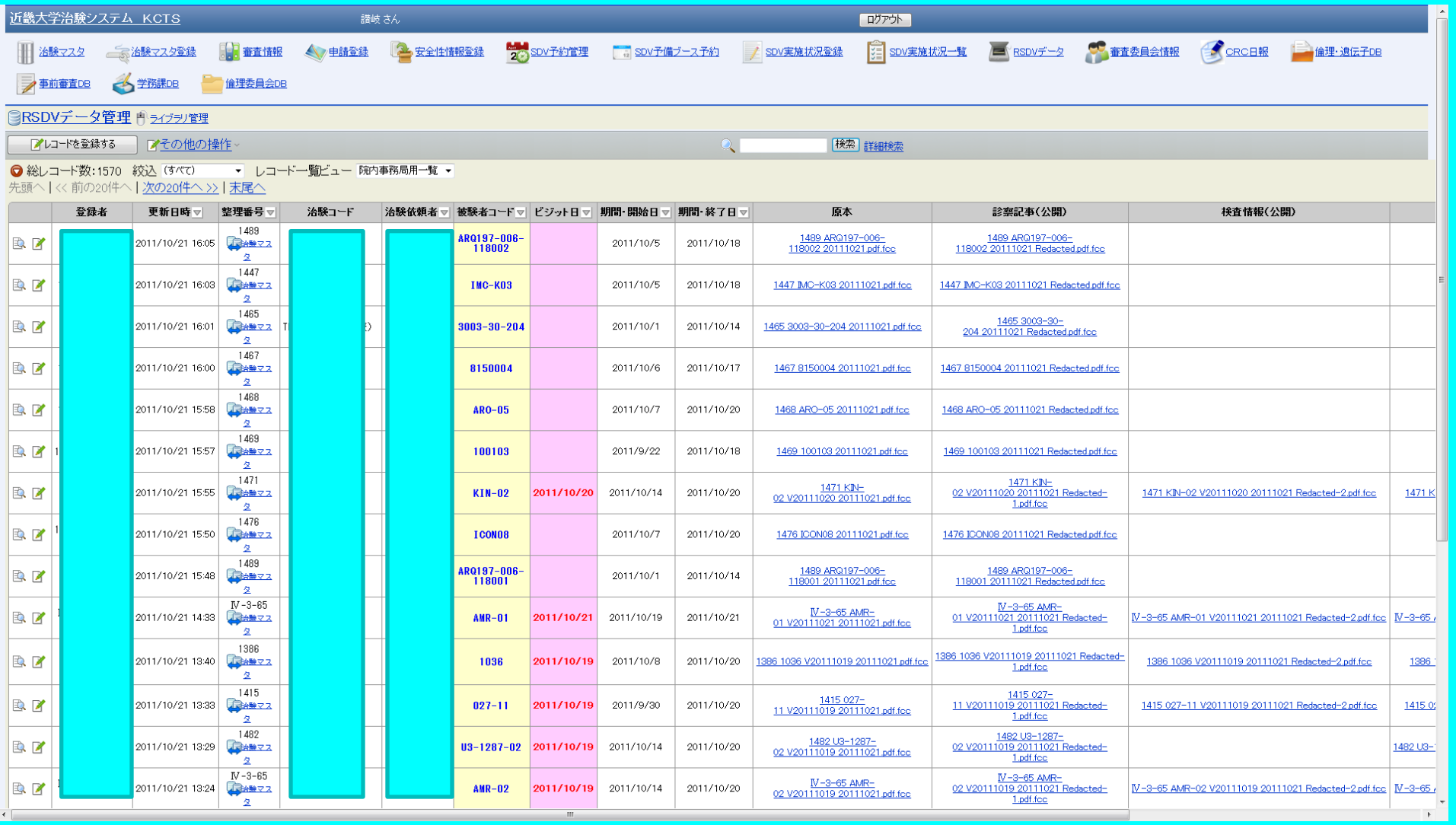
② PDFファイルをAcribat Pro にて個人情報を識別コードに書き換える。
（マスキング）

③ 処理後PDFファイルを特殊暗号化（Final Code）する。

④ Webデータベース・サイボウズデヂエにuploadする。連絡メールが自動送信される。

作業条件として下記を設定する。

・作業担当者を限定し、識別コード化処理等については相互確認する。
・作業場所は「治験管理センター内」とする。
・マスキング前のPDFも保存し、マスキング後のファイルと検証確認できる状態にしておく（病院内でのみ確認作業可）。


近畿大学治験システム KCTS
講岐 さん
ログアウト
治験マスタ
治験マスタ登録
審査情報
申請登録
安全性情報登録
SDV予約管理
SDV予備ブース予約
SDV実施状況登録
SDV実施状況一覧
RSDVデータ
審査委員会情報
CRC日報
倫理・遺伝子DB
事前審査DB
学務課DB
倫理委員会DB
RSDVデータ管理
ライブラリ管理
レコードを登録する
その他の操作
検索
詳細検索
総レコード数:1570 絞込 (すべて) レコード一覧ビュー 院内事務局用一覧
先頭へ | << 前の20件へ | 次の20件へ >> | 末尾へ
登録者
更新日時
整理番号
治験コード
治験依頼者
被験者コード
ビジット日
期間・開始日
期間・終了日
原本
診察記事(公開)
検査情報(公開)
2011/10/21 16:05 1489 ARQ197-006-118002 2011/10/5 2011/10/18
2011/10/21 16:03 1447 IMC-K03 2011/10/5 2011/10/18
2011/10/21 16:01 1465 3003-30-204 2011/10/1 2011/10/14
2011/10/21 16:00 1467 8150004 2011/10/6 2011/10/17
2011/10/21 15:58 1468 ARO-05 2011/10/7 2011/10/20
2011/10/21 15:57 1469 100103 2011/9/22 2011/10/18
2011/10/21 15:55 1471 KIN-02 2011/10/20 2011/10/14 2011/10/20
2011/10/21 15:50 1476 ICON08 2011/10/7 2011/10/20
2011/10/21 15:48 1489 ARQ197-006-118001 2011/10/1 2011/10/14
2011/10/21 14:33 IV-3-65 AMR-01 2011/10/21 2011/10/19 2011/10/21
2011/10/21 13:40 1386 1036 2011/10/19 2011/10/8 2011/10/20
2011/10/21 13:33 1415 027-11 2011/10/19 2011/9/30 2011/10/20
2011/10/21 13:29 1482 U3-1287-02 2011/10/19 2011/10/14 2011/10/20
2011/10/21 13:24 IV-3-65 AMR-02 2011/10/19 2011/10/14 2011/10/20

レコードの登録

追加するレコードの情報を入力してください。
(* は必須フィールドです。必ず入力してください。)

フィールドレイアウト 院内事務局用

治験情報

整理番号* 治験マスタ(検索) [参照] 治験コード*

課題名*

治験依頼者*

被験者情報

被験者コード*

ビジット日 ----年 --月 --日 現在

期間・開始日 ----年 --月 --日 現在 期間・終了日 ----年 --月 --日 現在

RSDVデータ

原本 参照... (拡張子は fcc)
暗号化前のPDF(fcc)を添付します。

診察記事(公開) 参照... (拡張子は fcc)
暗号化後のファイルを添付します。

検査情報(公開) 参照... (拡張子は fcc)
暗号化後のファイルを添付します。

その他(公開) 参照... (拡張子は fcc)
暗号化後のファイルを添付します。

マスキング確認
※マスキングの確認を行った場合は、チェックをしてください。

FinalCode設定
※FinalCodeの確認を行った場合は、チェックをしてください。

データ出力担当 --
※データの照合者を選択してください。

マスキング担当 --
※データの照合者を選択してください。

照合担当 --
※データの照合者を選択してください。

作業者メモ
※院内専用で治験依頼者は、参照することができません。

公開情報

依頼者公開
※治験依頼者に公開する場合は、チェックをつけてください。

公開日時 ----年 --月 --日 --時 --分 現在
「依頼者公開」にチェックをつける際、「現在」ボタンを押下してください

担当モニター用記録欄

モニター専用メモ欄

近畿大学治験システム KCTS　　テスト依頼 さん　　ログアウト

治験マスタ　治験マスタ登録　審査情報　申請登録　安全性情報登録　SDV予約管理　SDV予備ブース予約　SDV実施状況登録　SDV実施状況一覧　RSDVデータ　審査委員会情報　CRC日報　倫理・遺伝子DB
事前審査DB　学務課DB　倫理委員会DB

RSDVデータ管理

その他の操作　　検索　詳細検索

総レコード数:6　絞込 治験依頼者用　レコード一覧ビュー 治験依頼者用一覧

先頭へ | << 前の20件へ | 次の20件へ >>

	更新日時	整理番号	治験コード	治験依頼者	被験者コード	ビジット日	期間・開始日	期間・終了日	診察記事(公開)	検査情報(公開)	その他(公開)	公開日時
	2010/9/26 0:14	1448 治験マスタ	A	[redacted]	XXX-05		2009/10/14	2009/10/19	RSDVデータ(暗号化).fcc			2010/9/25 20:03
	2010/9/25 23:54	1448 治験マスタ	A	[redacted]	3232-332	2010/9/25	2009/10/1	2009/10/14	RSDVデータ(暗号化).fcc			2009/10/14 17:39
	2010/9/26 0:55	1448 治験マスタ	A	[redacted]	XXX-03	2010/7/30	2009/10/1	2009/10/6	RSDVデータ(暗号化).fcc			2009/10/6 10:46
	2010/9/25 23:55	1448 治験マスタ	ADI-007	[redacted] 社	XXX-01	2010/7/10	2009/9/1	2009/9/15	RSDVデータ(暗号化).fcc			2009/10/14 19:32

先頭へ | << 前の20件へ | 次の20件へ >>

個人設定

Cybozu(R) Dezie(R) Version 8.0.4 20110609204110
Copyright (C) 2009 Cybozu, Inc.

RSDVデータ管理

編集する　印刷用画面

フィールドレイアウト 治験依頼者用　先頭へ | << 前へ | 次へ >>

レコード番号	5		
登録日時	2010/9/25 15:36	登録者	テスト依頼者①
更新日時	2010/9/26 0:14	更新者	管理者

治験情報

整理番号	1448 治験マスタ	治験コード	[redacted]
課題名	[redacted] 相試験		
治験依頼者	[redacted]		

被験者情報

被験者コード	XXX-05		
ビジット日			
期間・開始日	2009/10/14	期間・終了日	2009/10/19

RSDVデータ

診察記事(公開)	RSDVデータ(暗号化).fcc (application/octet-stream)
検査情報(公開)	
その他(公開)	

公開情報

公開日時	2010/9/25 20:03

担当モニター用記録欄

モニター専用メモ欄	

施設用記録欄

施設側専用メモ欄	

共有欄

共有備考欄	

フィールドレイアウト 治験依頼者用　先頭へ | << 前へ | 次へ >>

作業時間の変化

フルサポート1人1回あたり

	試行段階	→	手順改正後	
処理枚数（A4）	21.1±6.8	→	22.1±6.4	有意差なし
処理時間（分）	30.9±9.4	→	20.7±5.8	p=0.012

月ごとのSDV訪問回数の比較

G社の2試験について

（2009年6月～2010年9月）

T試験	４．８回／月	→	３．６回／月
C試験	２．８回／月	→	４．１回／月

SDV1回あたりの確認症例数の比較

G社の2試験について

（2009年6月～2010年9月）

T試験	３．８例／回	→	４．３例／回
C試験	３．６例／回	→	３．７例／回

１訪問当たりの確認完了EDCデータ量

B社の１試験について

（2009年4月～2010年12月）

	Verification した　eCRF頁数／訪問	
2009．4～6	14．7	
2009．7～9	14．8	
2009．10～12	18．4	
2010．1～3	22．5	←RSDV対象
2010．7～9	28．3	←RSDV対象
2010．10～12	29．0	←RSDV対象

試行した会社側の感想

・事前にカルテとEDCの確認ができるため病院内では最低限の閲覧でよい
・検査値等の確認を社内で事前にできる
・有害事象の発現を社内で早期に把握できる
・１訪問あたりのSDVにて確認可能なデータ量が増えた

・RSDVによる事前データ確認時間は、実際のSDVに要する時間より多く必要であった。
・リアルタイムにスキャンされない資料がある。
・個人情報をマスキングして際に番号の間違いがあった。

RSDVアンケート結果

対象数	基本パッケージ　34	フルサポート　9
・RSDVの利便性 （便利：便利でない）	13：2	7：0
・SDV訪問回数 （減った：減らない）	2：13	3：4
・全体作業量 （減った：減らない）	9：6	5：2

目的は、

①SDV労力（移動時間含む）の軽減

現場出張回数の軽減、移動交通費削減

②SDVコスト20%軽減

（開発全体では10%削減）

③SDVの質の向上

他のモニターや社内MDへ即相談できる

④労務形態変化へのアクション

出張できる者できない者のWorking Share 実現

- Final Codeとは、IQs社の開発したPDF暗号化システムで、PW管理の解読ソフトがないと読み取れないようになている。メインサーバーを通してファイルの転送先が追跡され、ファイルの寿命をコントロールできる。
- 人為的作業工程については、厳格な手順書を作成し、エラーゼロを実現する。
- 被験者に対しては、このシステムを十分説明し、文書にて同意を得る。

↓

以上を踏まえて、RSDVの拡大に向けて展開している最中である。

院内（Site）Data Managerの活用

過去　SiteでのDM業務はCRCが行うのが常識で、かつ効率的側面からも妥当であった。

↓

現在　国際共同治験が多くなり、EDC入力業務を含めたCRC補助者を活用することが見直されつつある。

↓

未来　CRCとペアになり、プロトコルをある程度理解した上でEDC入力作業等を行う者が必要。

（CRC 2or3人につき一人が理想）

RSDVを支えるSDMの業務領域の拡大

- RSDVに伴う作業をCRCに課しては意味がない。SDMに転換すべき。
- SDMはCRCのデータ作業を担う。対等の立場を確立することで、CRCの業務負担を大きく軽減させる。
- EDC入力をCRC対応と同時に進行させることができる。
- SDMの能力向上によりCRCとの相互チェックが可能になる。

日本では「治験のことは何でもCRCへ業務転換される傾向にある」が、現状でも十分にCRCの負担は過剰である。RSDV作業はCRCではなく教育されたDM業務として位置づけ、医療資格の問われない専任SDMを育成してスピード・コストともに適性化すべきと考える。